

Numéro :

date : 17/05/2010

Auteur(s) : MV

Traducteur :

Nombre de pages : 1 + 3

Nombre d'annexes :

Référence interne :

Titre : Rapport Groupe de Travail 3 : Justification et Optimisation en médecine nucléaire (6/5/2010)

Résumé : Suite à la Table Ronde consacrée à la médecine nucléaire, divers groupes de travail ont été créés pour solutionner une série de problèmes pratiques qui ont été identifiés principalement dans le domaine de la radioprotection. Ces groupes de travail ne concernent pas exclusivement l'AFCN puisqu'ils impliquent également d'autres instances publiques (comme le SPF Santé publique, l'AFMPS et l'INAMI).

<u>Rév.</u>	<u>Date</u>	<u>Modification</u>	<u>Traducteur</u>	<u>Auteur</u>	<u>Vérif.</u>	<u>Approbation</u>
0	2010-05-17			MV		

Diffusion interne :

Diffusion externe :

Titre :	Rapport WG 3 Justification et Optimisation en médecine nucléaire				
Date :	2010-05-06	Heure (de/à) :	13.30-16.00h	Lieu :	Marie Curie I
Président :	PS		Auteur du rapport :	MV	

Présents :	Pierre BERGMANN, Tom CLARIJS, Léopold de THIBAUT de BOESINGHE, Hilde ENGELS, An FREMOUT, Serge GOLDMAN, Ivan HUYGHE, Lucas KIEBOOMS, Claude MABOGE, Aldo PERISSINO, Patrick SMEESTERS, Lodewijk VAN BLADEL, Marleen VANDECAPELLE, Thierry VANDER BORGHT, Petra WILLEMS
Excusés :	Klaus BACHER, Kristof BAETE, Michel BIERNAUX, Dominique COPIN, Ellen DE GEEST, Christophe DEROOSE, Koen DE VIS, Olivier DE WINTER, Nicole DORNY, Pierre DUMONT, Gerald EGGENSTEIN, Hendrik EVERAERT, Micky FIERENS, Patrick FLAMEN, Didier FRANÇOIS, János FRÜHLING, Margareta HAELTERMAN, Noëlle HENNEBERT, Johanne INSTALLE, Michel KOOLE, Alfred LECLUYSE, Jean-Pol LEONARD, Max LONNEUX, Guy MARCHAL, Pascal MEEUS, Koenraad MELIS, Pierre MERLO, Ilke MONTAG, Gerard MOULIN-ROMSEE, Patrick PAULUS, Eric SALMON, Michel SONCK, Frank VAN ACKER, Raf VERSCUREN

La version française du rapport de la réunion du 29/03/2010 est adaptée (p 4 : "réduire au maximum" est remplacé par "réduire le plus possible").

Comme le WG 3 partage le même domaine de réflexion avec la plateforme Radioprotection du SPF Santé publique, il est demandé au Dr. Aldo Perissino d'informer le groupe de travail sur les avancées réalisées par la plateforme. Le Dr. Perissino déclare que trois sous-groupes se concentrent sur les domaines suivants : (1) directives imagerie médicale, (2) sensibilisation et (3) accréditation des services de radiologie.

En ce qui concerne le sous-groupe (1), le Dr. Guy Marchal a adapté au contexte belge les directives françaises relatives à la radiologie et, lors de la première réunion du WG3, il a été demandé aux médecins nucléaristes d'en faire de même pour ce qui concerne la médecine nucléaire. Selon le Dr. Perissino, ces directives devraient pouvoir être disponibles à partir de septembre 2010.

En ce qui concerne le sous-groupe (2), une campagne d'information est prévue pour le secteur médical et le public. Elle comprendrait notamment la publication d'une brochure expliquant quel type d'examen d'imagerie médicale est opportun dans tel ou tel cas. La mise à jour de ces informations pourrait se faire dans le cadre de la publication et de la distribution des Folia diagnostica/radiologica. On ne sait toutefois pas encore qui prendra en charge cette publication et son financement.

En ce qui concerne le sous-groupe (3), l'accréditation pourrait être accordée à certains services de radiologie sur base de l'application de systèmes de gestion et de contrôle de la qualité.

## 1. JUSTIFICATION GÉNÉRIQUE

Le Dr. Patrick Smeesters cite l'article 20.1.1.1. du RGPRI relatif à la justification des actes :

*« La limitation des doses individuelles et collectives résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques doit être fondée sur les principes généraux suivants:*

*a) les différents types de pratiques impliquant une exposition aux rayonnements ionisants doivent, avant leur première autorisation ou leur adoption pour utilisation généralisée, être justifiés par les avantages qu'ils procurent, après avoir pris en compte l'ensemble des avantages et des inconvénients, y compris dans le domaine de la santé. A cet effet, une étude*

*de justification doit figurer dans les dossiers de demande d'autorisation en application du présent règlement. L'autorisation accordée tient lieu de preuve de justification. La justification des types de pratique existants peut faire l'objet d'une révision par l'Agence chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences sont acquises. En application de ce principe, certains types de pratiques existants, qui donnent lieu à une exposition aux rayonnements ionisants des personnes du public, des apprenti(e)s ou des étudiant(e)s, ou des personnes professionnellement exposées peuvent être interdits par le Roi sur proposition de l'Agence et après avis du Conseil supérieur d'Hygiène et/ou du Conseil supérieur pour la Prévention et la Protection au travail, suivant le cas; »*

Il se demande si l'introduction des nouvelles techniques et la transition vers une utilisation généralisée ne se fait pas trop rapidement et si certaines techniques plus anciennes ne devraient pas être supprimées. Les discussions portent sur l'utilisation de plusieurs produits radiopharmaceutiques plus anciens ( $[^{201}\text{Tl}]\text{-TlCl}_2$ ,  $[^{131}\text{I}]\text{-NaI}$  à des fins de diagnostic, citrate de gallium  $[^{67}\text{Ga}]$ ,  $[^{75}\text{Se}]\text{-SeHCAT}$ ) et on en conclut qu'il est préférable de ne pas les interdire. Une justification complémentaire de leur utilisation est toutefois nécessaire puisque ces produits entraînent souvent des doses plus élevées que les produits radiopharmaceutiques couramment utilisés.

Lorsque l'on observe le nombre d'exams de médecine nucléaire par habitant, on constate d'importantes différences entre les pays. Ainsi, on recense en Belgique 4 fois plus de scanners osseux qu'aux Pays-Bas. L'OMS a récemment pris l'initiative de rédiger des 'referral guidelines'. Ces directives devraient être applicables dans le monde entier et donc en Belgique aussi. Développées 'evidence based' autant que possible, il est clair qu'elles devront être complétée d'une façon consensuelle. Dans ces directives, l'on est parti d'un problème clinique/diagnostique où l'on a proposé une approche bien précise d'imagerie médicale. Dans un certain nombre de cas, il sera proposé de n'effectuer aucun examen d'imagerie à moins que de satisfaire à certaines conditions complémentaires (cf. 'signaux d'alarme' dans les exams d'imagerie de lombalgies (LBP)). Si un examen d'imagerie est indiqué, différents types d'examen/modalités peuvent être prévus dans un ordre de préférence (1<sup>er</sup> choix, 2<sup>e</sup> choix,...). La raison étant que le « premier choix » n'est pas nécessairement partout (et à temps) possible.

Le contre-argument avancé à l'encontre de ces directives est que la médecine factuelle (Evidence Based Medicine) ne couvre pas tout et que ces directives objectives devraient être établies en se basant sur les expériences médicales des médecins nucléaristes.

## **2.A. OPTIMISATION – NIVEAUX DE REFERENCE DIAGNOSTIQUES (DRL)**

Sur le site web de SBMN, les DRL ont été définis sur base d'une enquête de 2002. Ils sont quelque peu supérieurs aux DRL de l'EANM. En outre, au nom de la SBMN et de l'ABR, le Dr. François Jamar a demandé la définition de nouveaux DRL lors de sa présentation donnée à l'occasion de la table ronde Médecine nucléaire (27/11/2009).

La Société belge des Physiciens d'Hôpital (SBPH) s'est déclarée disposée à établir un questionnaire à cet effet et à le soumettre à l'approbation de la SBMN et de l'ABR avant de le transmettre aux différents services de médecine nucléaire. Ce questionnaire devrait être prêt en juin 2010. Les résultats devraient pouvoir être recueillis cet été avec la perspective de proposer un nouvel éventail de DRL en fin d'année. Ensuite, on pourrait effectuer un benchmarking avec l'étranger et, au besoin, entreprendre des actions.

Il est souligné que les DRL doivent être traités avec une certaine précaution. Les DRL indiquent les activités administrées pour une personne standard. Les facteurs individuels spécifiques au patient (thrombose, mal de dos...) et à l'appareil (sensibilité moindre en raison de son âge) peuvent justifier des valeurs d'administration plus élevées. En outre, la dose efficace reçue par le patient après l'administration d'une certaine quantité d'un produit radiopharmaceutique varie sensiblement en fonction de facteurs propres au patient comme la

vitesse de métabolisation, son indice de masse corporelle, une vessie vide/remplie, le fait qu'il soit à jeun ou non au moment de l'administration.

Toutefois, il convient de préciser que les activités administrées doivent être définies sur base du principe d'optimisation en radioprotection et pas sur base d'une analyse des coûts et profits par caméra (plus de produits radiopharmaceutiques administrés = coût plus élevé en produits radiopharmaceutiques mais temps d'exposition plus court = + de scans/jour/caméra).

Définir des DRL spécifiques aux enfants.

## **2.B. OPTIMISATION – CONTROLE DE QUALITE (QC) DES APPAREILS**

Le QC de l'activimètre et des caméras est effectué par le radiophysicien médical.

Le protocole pour le QC de l'activimètre a été élaboré par la SBPH et peut être consulté sur son site web (<http://www.bhpa.be/index.php>). Il sera prochainement publié au Moniteur belge, ce qui le rendra contraignant.

En ce qui concerne le QC des caméras, les divers protocoles existants (AIEA, EANM et SBPH) devraient être harmonisés. Il subsiste d'importants désaccords au niveau de la fréquence du contrôle.

De surcroît, les critères et le responsable de la mise hors service d'un appareil devraient être déterminés de manière univoque.

## **2.C. OPTIMISATION– DOSSIER MEDICAL CENTRAL**

Chaque fois qu'une certaine quantité de radioactivité est administrée à une personne, celle-ci devrait être notée dans le dossier du patient. Dans le meilleur des cas, c'est actuellement géré et centralisé par hôpital.

Actuellement, le médecin généraliste gère aussi un dossier médical central pour chaque patient. Une meilleure communication entre le médecin généraliste et le spécialiste devrait permettre d'exclure la répétition d'un même examen d'imagerie médicale.

L'idéal serait de fusionner les deux types de dossiers de patients pour ne conserver qu'un dossier géré au niveau national et auquel pourrait accéder tout médecin. En ce qui concerne l'utilisation des rayonnements ionisants, l'activité administrée du produit radiopharmaceutique, l'estimation de la dose efficace et certainement les radios effectuées devraient être consignées dans ce dossier. Un des problèmes ici a trait à la protection de la vie privée du patient.

L'AIEA développe actuellement une proposition en ce sens via le projet SmartRadTrack (<http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/News/smart-card-project.htm>). On présume que ce « passeport radiologique » existe déjà à l'étranger (Allemagne, Suède...), mais il faudra approfondir la question.

### **Réunion suivante du WG 3 : à définir, après enquête DRL**

TO DO

1. Nouveaux DRL :
  - a. enquête + collecte données par la SBPH
  - b. benchmarking (AFCN)
2. Dossier médical central /passeport radiologique : benchmarking (AFCN)